



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 1058

3 Δεκεμβρίου 1997

ΑΓΟΡΑΝΟΜΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Αριθ. Α3/2830

ΑΓΟΡΑΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΤΑΞΗ ΑΡΙΘΜ. 7

Αντικατάσταση των παρ. 2 και 3 του άρθρ. 437 του κεφ. 27 της 14/89 Αγορανομικής Διάταξης.

Η ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα».

2. Το Ν.Δ. 96/73 «περί εμπορίας φαρμακευτικών προϊόντων κ.λπ.», όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 784/78, 1316/83, 1965/91 και 1969/91.

3. Το Ν.Δ. 136/46 «περί Αγορανομικού Κώδικα», όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε μεταγενέστερα.

4. Το Π.Δ. 397/88 «Οργανισμός Υπουργείου Εμπορίου», όπως τροποποιήθηκε και το Π.Δ. 27/96 «Συγχώνευση των Υπουργείων Τουρισμού, Βιομηχανίας, Ενέργειας και Τεχνολογίας και Εμπορίου στο Υπουργείο Ανάπτυξης».

5. Την απόφαση 289/14.2.1996 του Πρωθυπουργού και της Υπουργού Ανάπτυξης σχετικά με ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Ανάπτυξης.

6. Την 14/89 Αγορανομική Διάταξη «τροποποίηση και κωδικοποίηση αγορανομικών διατάξεων που εκδόθηκαν μέχρι 16.2.1989» όπως τροποποιήθηκε με τις Α.Δ. 1/90, 19/90, 22/90, 19/92, 6/93, 9/93, 11/93, 2/96 και 6/97.

7. Την απόφαση του Υπουργικού Συμβουλίου επί της πολιτικής των τιμών των φαρμάκων.

8. Την Πράξη Νομοθετικού Περιεχομένου της 7.11.1997 (ΦΕΚ 226 Α').

9. Την ανάγκη τροποποίησης ορισμένων διατάξεων της 14/89 Α.Δ.

10. Τη σύμφωνη γνώμη του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας.

11. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν προκαλούν δαπάνη στον κρατικό προϋπολογισμό, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

1. Οι παράγραφοι 2 και 3 του άρθρου 437 του κεφαλαίου 27 της 14/89 Αγορανομικής Διάταξης αντικαθίστανται ως εξής:

«2. Η Ανώτατη Λιανική τιμή των φαρμάκων καθορίζεται με βάση τη χονδρική τιμή, προσθέτοντας το νόμιμο κέρδος φαρμακοποιού και το Φόρο Προστιθέμενης Αξίας.

Οι λιανικές τιμές είναι ενιαίες σε όλη τη χώρα, με εξαίρεση τις περιοχές που ισχύει μειωμένος συντελεστής ΦΠΑ.

3. Ανώτατη Νοσοκομειακή τιμή των φαρμάκων είναι η τιμή πώλησης προς το Δημόσιο, τα Κρατικά Νοσηλευτικά Ιδρύματα, τα Ιδρύματα που εποπτεύονται από τα Υπουργεία Υγείας και Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

Η Νοσομομειακή τιμή καθορίζεται με βάση τη χονδρική μειωμένη κατά 13%».

2. Η παράγραφος 3 του άρθρου 441 της 14/89 Αγορανομικής Διάταξης αντικαθίσταται ως εξής:

«3. Δεν εγκρίνεται τιμή σε φάρμακο που δεν κυκλοφορεί τουλάχιστον σε δύο ευρωπαϊκές χώρες, εκ των οποίων στη μία πρέπει να εφαρμόζεται έλεγχος τιμών. Εξαιρούνται τα, κατά την κρίση του Υπουργείου Υγείας ή του Ε.Ο.Φ., απολύτως απαραίτητα για τη δημόσια υγεία φάρμακα, τα οποία θα πρέπει να κυκλοφορούν στη χώρα προέλευσης ή έστω σε μία ευρωπαϊκή χώρα».

Η τροποποίηση αυτή αρχίζει να εφαρμόζεται μετά (10) ημέρες από της δημοσιεύσεως της παρούσας.

3. Στο άρθρο 442 της 14/89 Αγορανομικής Διάταξης προστίθεται η εξής φράση:

«Εξαιρούνται τα, κατά την κρίση του Υπουργείου Υγείας ή του Ε.Ο.Φ., απολύτως απαραίτητα για τη δημόσια υγεία φάρμακα».

4. Η παράγραφος 1 και 2 του άρθρου 443 της 14/89 Αγορανομικής Διάταξης αντικαθίσταται ως εξής:

«1. Μετά τη λήξη της διαχειριστικής περιόδου (ένα έτος) οι φαρμακευτικές επιχειρήσεις υποχρεούνται να υποβάλλουν στο Υπουργείο Ανάπτυξης (Γ.Γ. Εμπορίου) τα εξής:

1.1. Σε προθεσμία ενός μηνός, τις πωλήσεις για την εν λόγω διαχειριστική περίοδο.

1.2. Σε προθεσμία τεσσάρων μηνών, τον ισολογισμό και τις καταστάσεις δαπανών (αναλυτικά και συγκεντρωτικά) και εσόδων.

Η υποβολή των ανωτέρω στοιχείων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εξέταση οποιουδήποτε αιτήματος έγκρισης ή επανεξέτασης τιμής.

2. Κοστολογικός έλεγχος ή έλεγχος επιμέρους στοιχείων των επιχειρήσεων διενεργείται, εφόσον απαιτηθεί,

ανεξάρτητα από το φορολογικό ή άλλο έλεγχο, από υπαλλήλους του Υπουργείου Ανάπτυξης (Γ.Γ. Εμπορίου) στην έδρα της επιχείρησης, η οποία υποχρεούται να θέσει στη διάθεσή τους όλα τα βιβλία και στοιχεία που τηρεί.

Σε περίπτωση άρνησης παροχής των στοιχείων, η αρμοδία Υπηρεσία χρησιμοποιεί στοιχεία συναφών επιχειρήσεων και άλλα στοιχεία που έχει στη διάθεσή της και κρίνει σκόπιμο να χρησιμοποιήσει».

5. Στην παράγραφο 4 του άρθρου 444 της 14/89 Αγορανομικής Διάταξης προστίθεται η εξής φράση:

«Σε περίπτωση που με την αίτηση για καθορισμό τιμής νέου φαρμάκου δεν συνυποβάλλεται η σχετική άδεια κυκλοφορίας, η αίτηση τίθεται στο αρχείο».

6. Στην Αγορανομική Διάταξη 14/89 προστίθεται άρθρο με αριθμό 445Α ως εξής:

«Άρθρο 445Α

1. Σε περίπτωση αλλαγής του παρασκευαστή ενός φαρμάκου ή του συσκευαστή ή και των δύο, λαμβάνεται, ως ανώτατο όριο, η τιμή που είχε πριν την αλλαγή.

2. Σε περίπτωση αλλαγής ή προσθήκης νέας συσκευασίας φαρμάκου ή περιεκτικότητας καθώς και σε περίπτωση προσθήκης νέας παρεμφερούς μορφής (με την προϋπόθεση η νέα μορφή να αναφέρεται στην ίδια οδό χορήγησης) για τον καθορισμό της τιμής τους και ανεξάρτητα με τη χώρα παραγωγής ή προέλευσης γίνεται συσχετισμός ως εξής:

2.1. Εάν η παλαιότερη συσκευασία ή περιεκτικότητα ή παρεμφερής μορφή περιλαμβάνεται στον κατάλογο συνταγογραφούμενων φαρμάκων της Γενικής Γραμματείας Κοινωνικών Ασφαλίσεων, με βάση το κόστος ημερήσιας θεραπείας που έχει ορισθεί για αυτή.

2.2. Εάν η παλαιότερη συσκευασία ή περιεκτικότητα ή παρεμφερής μορφή δεν περιλαμβάνεται στον εν λόγω κατάλογο, με την τιμή της παλιάς, αναγόμενη στην υπό έγκριση συσκευασία ή περιεκτικότητα ή μορφή.

Και στις δύο περιπτώσεις κατά το συσχετισμό των τιμών λαμβάνεται επιπλέον υπόψη και συνεκτιμάται τυχόν διαφοροποίηση στο κόστος συσκευασίας ή βιομηχανοποίησης.

3. Σε περίπτωση καθορισμού τιμής δύο ή περισσότερων περιεκτικοτήτων του ιδίου φαρμάκου, εφόσον προκύπτουν τιμές δυσανάλογες μεταξύ τους, λαμβάνεται υπόψη η χαμηλότερη τιμή.

4. Οι παράγραφοι 2 και 3 του παρόντος άρθρου δεν εφαρμόζονται στα, κατά την κρίση του Υπουργείου Υγείας ή του Ε.Ο.Φ., απολύτως απαραίτητα για τη δημόσια υγεία φάρμακα.

5. Η πρώτη εφαρμογή των παραγράφων 2 και 3 αρχίζει με τα υπό έγκριση τιμής νέα φάρμακα».

7. Η παράγραφος 10 του άρθρου 445 καταργείται.

Άρθρο 2

Η ισχύς της παρούσης αρχίζει από την ημερομηνία δημοσιεύσεως στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως, με εξαίρεση τις παραγράφους στις οποίες ορίζεται διαφορετικά.

Οι παραβάτες της παρούσας διώκονται σύμφωνα με τις διατάξεις του ισχύοντα Αγορανομικού Κώδικα.

Η παρούσα να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως και να ανακοινωθεί στον ημερήσιο τύπο.

Αθήνα, 2 Δεκεμβρίου 1997

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΜΙΧΑΛΗΣ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ